



①⑨ **BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND**



**DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT**

⑫ **Gebrauchsmusterschrift**
⑩ **DE 299 05 072 U 1**

⑤① Int. Cl.⁶:
A 61 M 25/06

②① Aktenzeichen: 299 05 072.6
②② Anmeldetag: 19. 3. 99
④⑦ Eintragungstag: 9. 9. 99
④③ Bekanntmachung
im Patentblatt: 14. 10. 99

DE 299 05 072 U 1

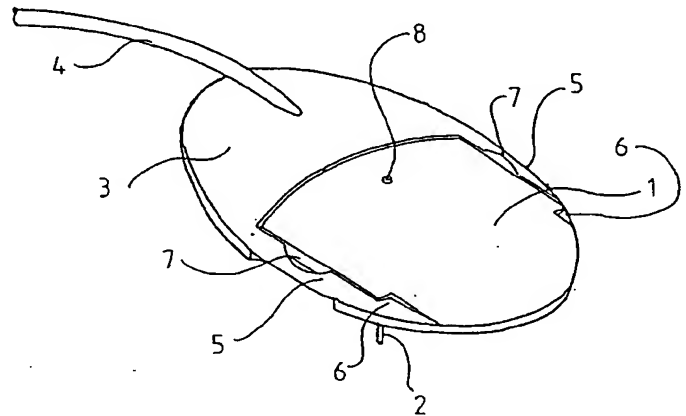
③⑩ Unionspriorität:
G 045241 20. 03. 98 US

⑦③ Inhaber:
Maersk Medical A/S, Lyngø, DK

⑦④ Vertreter:
Tiedtke, Bühling, Kinne & Partner, 80336 München

⑤④ **Subkutane Infusionsvorrichtung**

⑤⑦ Subkutane Infusionsvorrichtung, die folgendes aufweist:
ein Gehäuse;
einen Strömungskanal in dem Gehäuse;
eine in dem Gehäuse in Strömungsverbindung mit dem Strömungskanal befestigte Kanüle;
eine selbstdichtende Scheidewand, die den Strömungskanal abdeckt;
eine Verbindungsvorrichtung zur Lieferung von Flüssigkeit in den Strömungskanal;
eine Nadel auf der Verbindungsvorrichtung zur Durchdringung der selbstdichtenden Scheidewand, die den Strömungskanal abdeckt;
eine Öffnung in dem Gehäuse zur Einführung einer Einführungsnadel;
eine selbstdichtende Scheidewand zur Abdeckung der Öffnung;
wobei die selbstdichtende Scheidewand, die den Strömungskanal abdeckt und die selbstdichtende Scheidewand, die die Öffnung abdeckt, ein einziges Element sind.



DE 299 05 072 U 1



Tiedtke - Bühling - Kinne, POB 20 19 18, D - 80019 München

Patentanwälte / Vertreter beim EPA *

Dipl.-Ing. Harro Tiedtke *
Dipl.-Chem. Gerhard Bühling *
Dipl.-Ing. Reinhard Kinne *
Dipl.-Ing. Hans-Bernd Pellmann *
Dipl.-Ing. Klaus Grams *
Dipl.-Biol. Dr. Annette Link
Dipl.-Ing. Aurel Vollnhals *
Dipl.-Ing. Thomas J.A. Leson *
Dipl.-Ing. Hans-Ludwig Trösch *
Dipl.-Ing. Dr. Georgi Chivarov *
Dipl.-Ing. Matthias Grill *
Dipl.-Ing. Alexander Kühn *
Dipl.-Chem. Dr. Andreas Oser *
Dipl.-Ing. Rainer Böckelen *

Bavariaring 4, D-80336 München

15. Juni 1999

DE 23838

/ case P199701455

MAERSK MEDICAL A/S

Lynge, Dänemark

„Subkutane Infusionsvorrichtung“

Telefon: 089 - 544690
Telefax(G3): 089 - 532611
Telefax(G4): 089 - 5329095
postoffice@tbk-patent.com

Deutsche Bank (München) Kto. 286 1060 (BLZ 700 700 10)
Dresdner Bank (München) Kto. 3939 844 (BLZ 700 800 00)
Postbank (München) Kto. 670 - 43 - 804 (BLZ 700 100 80)
Dai-ichi-Kangyo Bank (München) Kto. 51 042 (BLZ 700 207 00)
Sanwa Bank (Düsseldorf) Kto. 500 047 (BLZ 301 307 00)

Titel

Subkutane Infusionsvorrichtung

5

Hintergrund der Erfindung

- Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf Infusionsvorrichtungen zur subkutanen Abgabe eines Arzneimittels oder einer therapeutischen Flüssigkeit mittels eines externen Infusionssystems und insbesondere bezieht sie sich auf eine Infusionsvorrichtung, die eine lösbar verbundene Vorrichtung zur Abgabe des Arzneimittels oder der therapeutischen Flüssigkeit von dem externen Infusionssystem hat.
- Infusionsvorrichtungen sind im Stand der Technik allgemein bekannt zur Abgabe eines Arzneimittels oder einer therapeutischen Flüssigkeit an eine subkutane Stelle in einem Patienten mittels einer Kanüle, die durch die Haut des Patienten zur subkutanen Stelle eingeführt wird. Solche Vorrichtungen weisen für gewöhnlich eine rohrförmige Kanüle auf, die sich von einem Gehäuse aus erstreckt, das dazu angepaßt ist, das gewünschte Arzneimittel über eine trennbare Vorrichtung zur geeigneten Verbindung mit weiteren Komponenten des Infusionssystems aufzunehmen. Die Möglichkeit der Trennung des Infusionssets von den weiteren Teilen des Infusionssystems ist vorgesehen, um den Anwenderkomfort zu verbessern. Der Anwender ist in der Lage, Aktivitäten auszuführen, die die Anwesenheit einer Pumpe oder ähnlichem nicht erlauben, oder die durch die Anwesenheit einer Pumpe oder dergleichen behindert werden. In dem getrennten Zustand wird nur ein Teil des Infusionssets vom Patienten getragen. Dies erlaubt eine erhöhte Mobilität. Um eine solche trennbare Vorrichtung zu schaffen und um darüber hinaus eine fluiddichte Abdichtung zu dem Inneren des Gehäuses und der rohrförmigen Kanüle aufrechtzuerhalten, die eine Kontamination der Infusionsstelle verhindert, sind solche Vorrichtungen für gewöhnlich mit einer selbstdichtenden Scheidewand

entweder auf dem Gehäuse oder auf dem trennbaren Teil versehen und mit einer hohlen Nadel auf dem anderen Teil, die dazu angepaßt ist, die Scheidewand zu durchdringen. Infolge des Herausziehens der Nadel aus der Scheidewand sorgt dies für eine fluiddichte Abdichtung zu dem Inneren des Gehäuses. Die Scheidewand und die Nadel schaffen ferner eine fluiddichte Abdichtung zwischen dem Gehäuse und der Verbindungsvorrichtung, wenn das Arzneimittel oder die therapeutische Flüssigkeit von dem externen Infusionssystem an dem Patienten abgegeben wird. Subkutane Infusionsvorrichtungen dieser allgemein bekannten Art sind beispielsweise aus dem US-Patent 5522803 von Teissen-Simony und dem US-Patent 5545143 von Fischell bekannt.

In Verbindung mit solchen Infusionsvorrichtungen, die unterschiedliche Einführstellen für die Einführnadel und die Nadel der Verbindungsvorrichtung haben, muß eine selbstdichtende Scheidewand an jeder Einführstelle angeordnet sein. Die Herstellung solcher Vorrichtungen ist aufgrund dieser Tatsache ziemlich lästig und zeitaufwendig.

Die bisher bekannten Infusionsvorrichtungen sind aufgrund ihrer Konstruktion, die eine Scheidewand an jeder Einführstelle für eine Nadel erfordert, relativ platzraubend.

Aus diesen Gründen besteht ein Bedarf an Verbesserungen in den Infusionsvorrichtungen der oben beschriebenen Bauart und insbesondere in Bezug auf das Vorsehen einer Infusionsvorrichtung, die vom Standpunkt der Herstellung aus gesehen weit weniger umständlich in Bezug zu einer Vorrichtung ist, die eine fluiddichte Abdichtung zwischen dem Gehäuse und der Verbindungsvorrichtung in einer wechselseitigen Befestigungsposition für diese Elemente ist. Die erfindungsgemäße Infusionsvorrichtung stellt die oben beschriebene Nachteile ab und schafft weitere Vorteile, die anhand der nachfolgenden Beschreibung offensichtlich werden.

15.05.99

3

Zusammenfassung der Erfindung

Gemäß der Erfindung wurde eine subkutane Infusionsvorrichtung entwickelt, wobei die Infusionsvorrichtung folgendes aufweist:

- 5
ein Gehäuse;
- einen Strömungskanal in dem Gehäuse;
- 10 eine in dem Gehäuse befestigte Kanüle in Strömungsverbindung mit dem Strömungskanal;
- eine selbstdichtende Scheidewand, die den Strömungskanal abdeckt;
- 15 eine Verbindungsvorrichtung zur Abgabe von Flüssigkeit in den Strömungskanal;
- eine Nadel auf der Verbindungsvorrichtung zum Durchdringen der selbstdichtenden Scheidewand, die den Strömungskanal abdeckt;
- 20 eine Öffnung in dem Gehäuse zur Einführung einer Einführnadel;
- eine selbstdichtende Scheidewand für die Abdeckung der Öffnung;
- 25 wobei die selbstdichtende Scheidewand, die den Strömungskanal abdeckt und die selbstdichtende Scheidewand, die die Öffnung abdeckt, ein einziges Element ist.

Durch Vorsehen der selbstdichtenden Scheidewand zum Abdichten beider

30 Öffnungen als ein einziges Element können sowohl die Materialkosten als auch die Herstellungskosten ohne Einfluß auf die Funktion der Infusionsvorrichtung reduziert werden. Ferner wurde es ermöglicht, eine Infusionsvorrichtung zu schaffen, die kleinere Abmessungen als die bisher Bekannten hat.

35

15.06.99

4

In einem bevorzugten Ausführungsbeispiel weist das Gehäuse einen eine Kammer erzeugenden Teil des Strömungskanals auf, und wo die Öffnung der Kammer gegenüberliegt und wo die selbstdichtende Scheidewand in der Kammer plaziert ist.

5

Als weiteren Vorteil hat die selbstdichtende Scheidewand eine Oberfläche, die sowohl im Verhältnis zur Achse des Strömungskanals als auch zur Achse durch die Öffnung und die Kanüle geneigt ist.

- 10 Die Infusionsvorrichtung ist vorteilhafter Weise mittels eines Klebstoffs mit dem Patienten verbunden.

Die Erfindung wird im nachfolgenden unter Bezugnahme auf die Zeichnung detaillierter erläutert.

15

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

Figur 1 ist eine perspektivische Ansicht eines weiteren bevorzugten Ausführungsbeispiels der erfindungsgemäßen subkutane

- 20 Infusionsvorrichtung;

Figur 2 ist eine Seitenansicht der in Figur 1 gezeigten Vorrichtung;

Figur 4 ist eine Draufsicht der in Figur 1 gezeigten Vorrichtung;

25

Figur 3 ist eine Schnittansicht entlang der Linie 3-3 in Figur 4;

Figur 5 ist eine Draufsicht des Gehäuses der in Figur 1 gezeigten Vorrichtung;

30

Figur 6 ist eine Draufsicht der Verbindungsvorrichtung der in Figur 1 gezeigten Vorrichtung;

Figur 7 ist eine Rückansicht des Gehäuses der in Figur 4 gezeigten

- 35 Vorrichtung;

15.08.99

5

Figur 8 ist eine vordere Endansicht der Verbindungsvorrichtung der in Figur 4 gezeigten Vorrichtung;

5 Figur 9 ist eine Draufsicht einer selbstdichtenden Scheidewand;

Figur 10 ist eine Vorderansicht einer selbstdichtenden Scheidewand;

Figur 11 ist eine Seitenansicht einer selbstdichtenden Scheidewand;

10

Figur 12 ist eine Seitenansicht einer Einführnadel zur Verwendung in Verbindung mit der Vorrichtung, die in Figur 1 gezeigt ist.

Beschreibung der bevorzugten Ausführungsbeispiele

15

Aus Figur 1 geht hervor, daß das zweite Ausführungsbeispiel der Infusionsvorrichtung ein Gehäuse 1 und eine weiche Kanüle 2 aufweist, die sich von dem Gehäuse aus erstreckt. Eine Verbindungsvorrichtung 3 ist mit dem Gehäuse verbunden und ein Schlauch 4 erstreckt sich von der Verbindungsvorrichtung, um eine Fluidverbindung zwischen einer (nicht gezeigten) Pumpe und der Verbindungsvorrichtung 3 zu schaffen. Zwei Sperrarme 5 sind auf der Verbindungsvorrichtung 3 vorgesehen, um eine Sperrfunktion in Bezug zum Gehäuse 1 zu schaffen.

25

Aus Figur 2 geht die Vorrichtung von der Seite aus gesehen hervor. Es geht daraus hervor, daß eine Einführvorrichtung, die eine Nadelbuchse 9 und eine Nadel 10 aufweist, in dem Gehäuse und durch das Lumen der weichen Kanüle 2 befestigt war.

30

Aus Figur 3 geht hervor, daß das Gehäuse 1 mit einer Bohrung versehen ist, wobei an einem Ende dieser Bohrung die weiche Kanüle 2 in Strömungsverbindung mit der Bohrung befestigt ist. An dem Ende der Bohrung, entgegengesetzt zur weichen Kanüle 2, ist eine

35 selbstdichtende Scheidewand 16 befestigt. Die Verbindungsvorrichtung

15.05.99

6

3 weist eine Bohrung 13 auf, wo der Schlauch 4 in Fluidverbindung mit dieser Bohrung an einem Ende davon verbunden ist, und wo am Ende der Bohrung, entgegengesetzt zum Schlauch, eine Hohlneedle 12 in Fluidverbindung mit der Bohrung vorgesehen ist. Die Nadel 12 ist zur Durchdringung der selbstdichtenden Scheidewand 16 in dem Gehäuse vorgesehen. Die selbstdichtende Scheidewand 16 sieht eine Flüssigkeits- und Luftdichtung zur Umgebung hin vor, wenn die Nadel 12 der Verbindungsvorrichtung 3 aus der Scheidewand herausgezogen wird und sie sieht ferner eine Luft- und Flüssigkeitsdichtung um die Nadel 12 herum vor, wenn sie durch die Scheidewand 16 eingeführt wird.

Aus Figur 4 geht hervor, daß die Vorrichtung eine im wesentlichen elliptische Grundform hat. Die Vorrichtung könnte jedoch irgendeine andere Grundform haben, die das Vorsehen einer Bohrung, einer selbstdichtenden Scheidewand und einer Kanüle in dem Gehäuse und einer Bohrung, eines Schlauches und einer Nadel in der Verbindungsvorrichtung und ferner der kombinierten Führungs- und Verschließvorrichtung 5, 6 in Verbindung mit dem Gehäuse und der Verbindungsvorrichtung zuläßt. Die zwei Sperrarme 5 auf der Verbindungsvorrichtung weisen jeweils einen Widerhaken 6 auf, der mit einer Kante in dem Gehäuse 1 zusammenwirkt. Um die Verbindungsvorrichtung 3 zu lösen, müssen die Sperrarme 5 an der Fläche 7, die eine reduzierte Materialdicke hat, zueinander gedrückt werden, um die Widerhaken aus der Sperrposition freizugeben, während die Verbindungsvorrichtung 3 aus dem Gehäuse 1 zurückgezogen wird.

Aus Figur 5 geht das Gehäuse hervor, nachdem die Verbindungsvorrichtung von der Vorrichtung freigegeben wurde. Es ist zu entnehmen, daß das Gehäuse 1 eine sich nach hinten erstreckende Plattform aufweist, die für die Abstützung der Verbindungsvorrichtung im befestigten Zustand gedacht ist. Nuten sind vorgesehen, um die Bewegung der Sperrarme zueinander während einem Lösevorgang der Verbindungsvorrichtung zu erleichtern.

35

15.08.99

7

Aus Figur 6 geht die Verbindungsvorrichtung 3 hervor, nachdem sie von dem Gehäuse 1 gelöst wurde. Es geht daraus hervor, daß sich die flexiblen Sperrarme 5 über die Nadel 12 hinaus erstrecken, wodurch ein Schutzschild gegen schädliche Verletzungen, die durch die Nadel hervorgerufen werden, vorgesehen wird. Ferner sind Vorsprünge 19 auf jedem Arm vorgesehen. Diese dienen als Führungsvorrichtung für die Verbindungsvorrichtung in Bezug zum Gehäuse und verhindern unbeabsichtigte Bewegungen quer zur Nadelachse.

10 Aus Figur 7 geht das hintere Ende des Gehäuses hervor. Der konische Eingang für die Nadel in das Element 17 wird dargestellt, ebenso wie die Nuten für die flexiblen Führungs- und Sperrarme 5, 19.

Aus Figur 8 geht das vordere Ende der Verbindungsvorrichtung 3 hervor. Die Nadel 12 und die flexiblen Führungs- und Sperrarme 5 sind sichtbar.

Aus Figur 9, Figur 10 und Figur 11 geht jeweils die selbstdichtende Scheidewand 16 in Draufsicht, Vorderansicht und Seitenansicht hervor. Die Scheidewand 16 hat auf der äußeren Seite die Gestalt eines schrägen abgeschnittenen Zylinders. Es geht daraus hervor, daß die Scheidewand aufgrund der schrägen, abgeschnittenen Gestalt, eine Oberfläche aufweist, die im Verhältnis zur flachen Oberseite und zur Rückseite abgeschrägt ist. Die geneigte Oberfläche zeigt zum Inneren des Gehäuses und erlaubt das Durchdringen der Einführnadel in und durch die weiche Kanüle und den Einsatz der Nadel der Verbindungsvorrichtung, um Flüssigkeit in den Hohlraum im Inneren des Gehäuses zu liefern. Die Scheidewand kann jedoch irgendeine Gestalt haben, die mit dem Gehäuse um die jeweiligen Öffnungen herum übereinstimmt und die zur gleichen Zeit die Durchdringung von sowohl der Einführnadel als auch der Nadel der Verbindungsvorrichtung zuläßt, beispielsweise eine teilweise kugelförmige Gestalt.

Aus Figur 12 geht eine Einführnadel zur Verwendung in Verbindung mit der in Figur 10 gezeigten Vorrichtung hervor. Die Einführnadel weist

15.06.99

8

eine Nadelbuchse 9 und eine Nadel 10 auf, die sich in der Einführposition, die in Figur 2 gezeigt ist, durch die weiche Kanüle 2 über die äußere Spitze dieser hinaus erstreckt.

- 5 Die Erfindung bezieht sich auf eine subkutane Infusionsvorrichtung, die folgendes aufweist: ein Gehäuse; einen Strömungskanal in dem Gehäuse; eine in dem Gehäuse in Strömungsverbindung mit dem Strömungskanal befestigte Kanüle; eine selbstdichtende Scheidewand, die den Strömungskanal abdeckt; eine Verbindungsvorrichtung zur
- 10 Lieferung einer Flüssigkeit in den Strömungskanal; eine Nadel auf der Verbindungsvorrichtung zum Durchdringen der selbstdichtenden Scheidewand, die den Strömungskanal abdeckt; eine Öffnung in dem Gehäuse zur Einführung einer Einführnadel; eine selbstdichtende
- 15 Scheidewand, die den Strömungskanal abdeckt, und die selbstdichtende Scheidewand, die die Öffnung abdeckt, ein einziges Element sind.

- Durch Vorsehen des selbstdichtenden Elements zur Abdichtung beider Öffnungen als ein einziges Abdichtungselement können sowohl die
- 20 Materialkosten als auch die Herstellungskosten ohne Einfluß auf die Funktion der Infusionsvorrichtung reduziert werden.



Tiedtke-Bühling-Kinne, POB 20 19 18, D-80019 München

Patentanwälte / Vertreter beim EPA*

Dipl.-Ing. Harro Tiedtke*
Dipl.-Chem. Gerhard Bühling*
Dipl.-Ing. Reinhard Kinne*
Dipl.-Ing. Hans-Bernd Pellmann*
Dipl.-Ing. Klaus Grams*
Dipl.-Biol. Dr. Annette Link*
Dipl.-Ing. Aurel Vollnhals*
Dipl.-Ing. Thomas J. A. Leson*
Dipl.-Ing. Hans-Ludwig Trösch*
Dipl.-Ing. Dr. Georgi Chivarov*
Dipl.-Ing. Matthias Grill*
Dipl.-Ing. Alexander Kühn*
Dipl.-Chem. Dr. Andreas Oser*
Dipl.-Ing. Rainer Böckelen*

Bavariaring 4, D-80336 München

DE 23838/case P199701455 DE
15. Juni 1999

Schutzansprüche

1. Subkutane Infusionsvorrichtung, die folgendes aufweist:

ein Gehäuse;

einen Strömungskanal in dem Gehäuse;

eine in dem Gehäuse in Strömungsverbindung mit dem Strömungskanal befestigte Kanüle;

eine selbstdichtende Scheidewand, die den Strömungskanal abdeckt;

eine Verbindungsvorrichtung zur Lieferung von Flüssigkeit in den Strömungskanal;

eine Nadel auf der Verbindungsvorrichtung zur Durchdringung der selbstdichtenden Scheidewand, die den Strömungskanal abdeckt;

eine Öffnung in dem Gehäuse zur Einführung einer Einführnadel;

eine selbstdichtende Scheidewand zur Abdeckung der Öffnung;

Telefon: 089-544690
Telefax(G3): 089-532611
Telefax(G4): 089-5329095
postoffice@tbk-patent.com

Deutsche Bank (München) Kto. 286 1060 (BLZ 700 700 10)
Dresdner Bank (München) Kto. 3939 844 (BLZ 700 800 00)
Postbank (München) Kto. 670-43-804 (BLZ 700 100 80)
Dai-ichi-Kangyo Bank (München) Kto. 51 042 (BLZ 700 207 00)
Sanwa Bank (Düsseldorf) Kto. 500 047 (BLZ 301 307 00)

15.06.99

10

wobei die selbstdichtende Scheidewand, die den Strömungskanal abdeckt und die selbstdichtende Scheidewand, die die Öffnung abdeckt, ein einziges Element sind.

5

2. Subkutane Infusionsvorrichtung gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Gehäuse einen eine Kammer erzeugenden Teil des Strömungskanals aufweist, und daß die Öffnung der Kammer
10 gegenüberliegt und daß die selbstdichtende Scheidewand in der Kammer platziert ist.

3. Subkutane Infusionsvorrichtung gemäß Anspruch 1, dadurch
15 gekennzeichnet, daß die selbstdichtende Scheidewand eine Oberfläche hat, die sowohl im Verhältnis zur Achse des Strömungskanals als auch zur Achse durch die Öffnung und die Kanüle geneigt ist.

20 4. Subkutane Infusionsvorrichtung gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die selbstdichtende Scheidewand eine Gestalt eines abgeschnittenen Zylinders mit einem schrägen Winkel im Verhältnis zur Mittelachse hat.

25

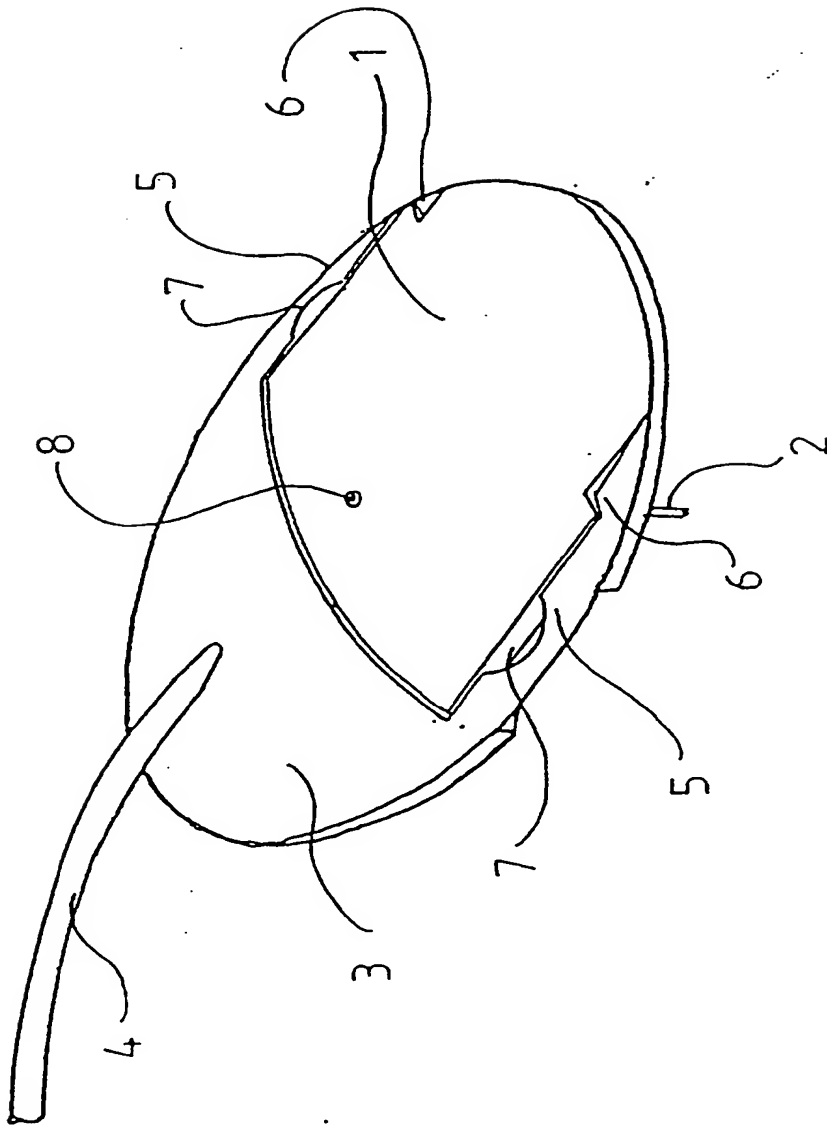
5. Subkutane Infusionsvorrichtung gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die selbstdichtende Scheidewand die Gestalt einer abgeschnittenen Kugel, beispielsweise einer Halbkugel hat.

30

ef

15.08.99

FIG.1



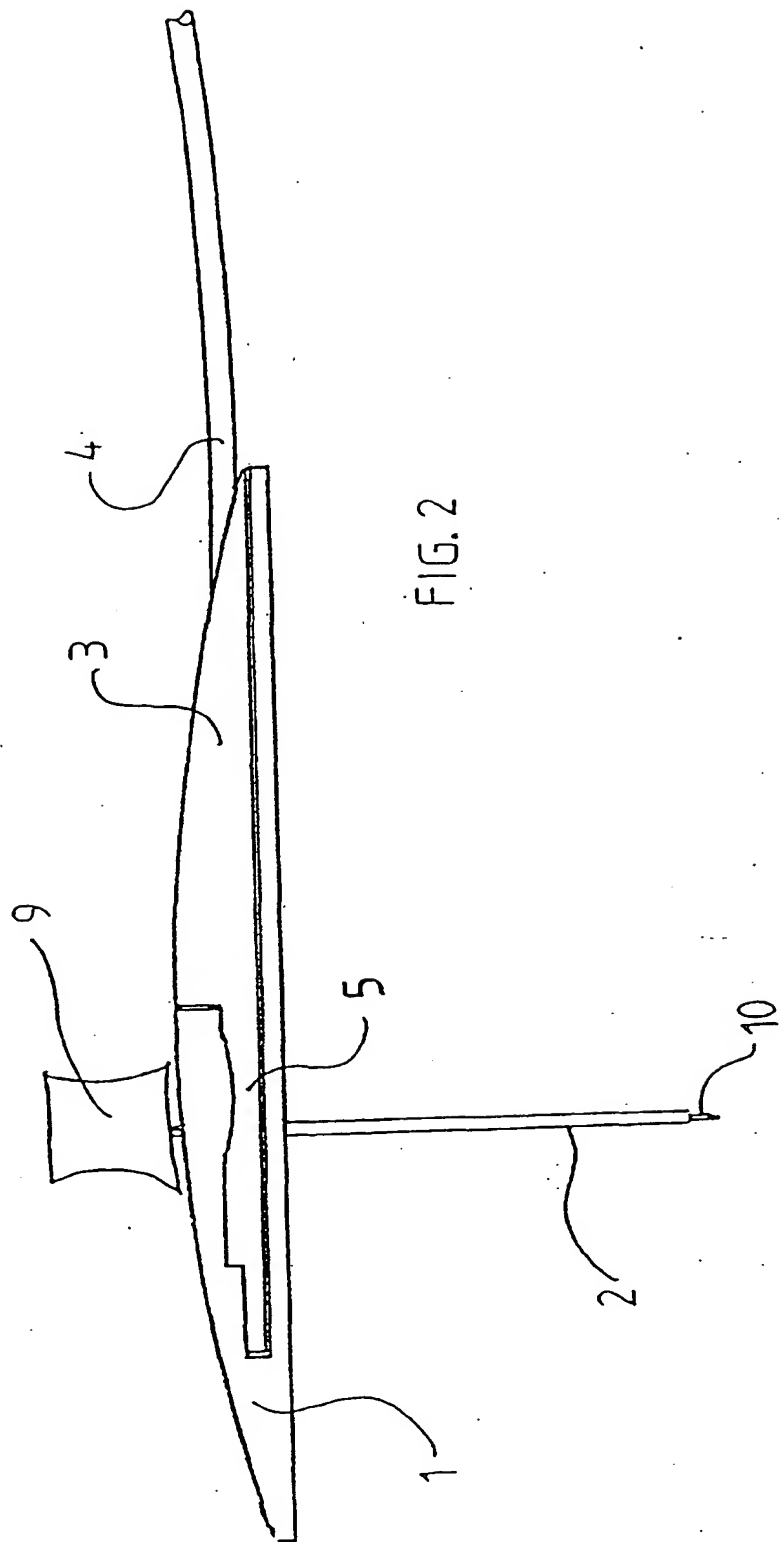
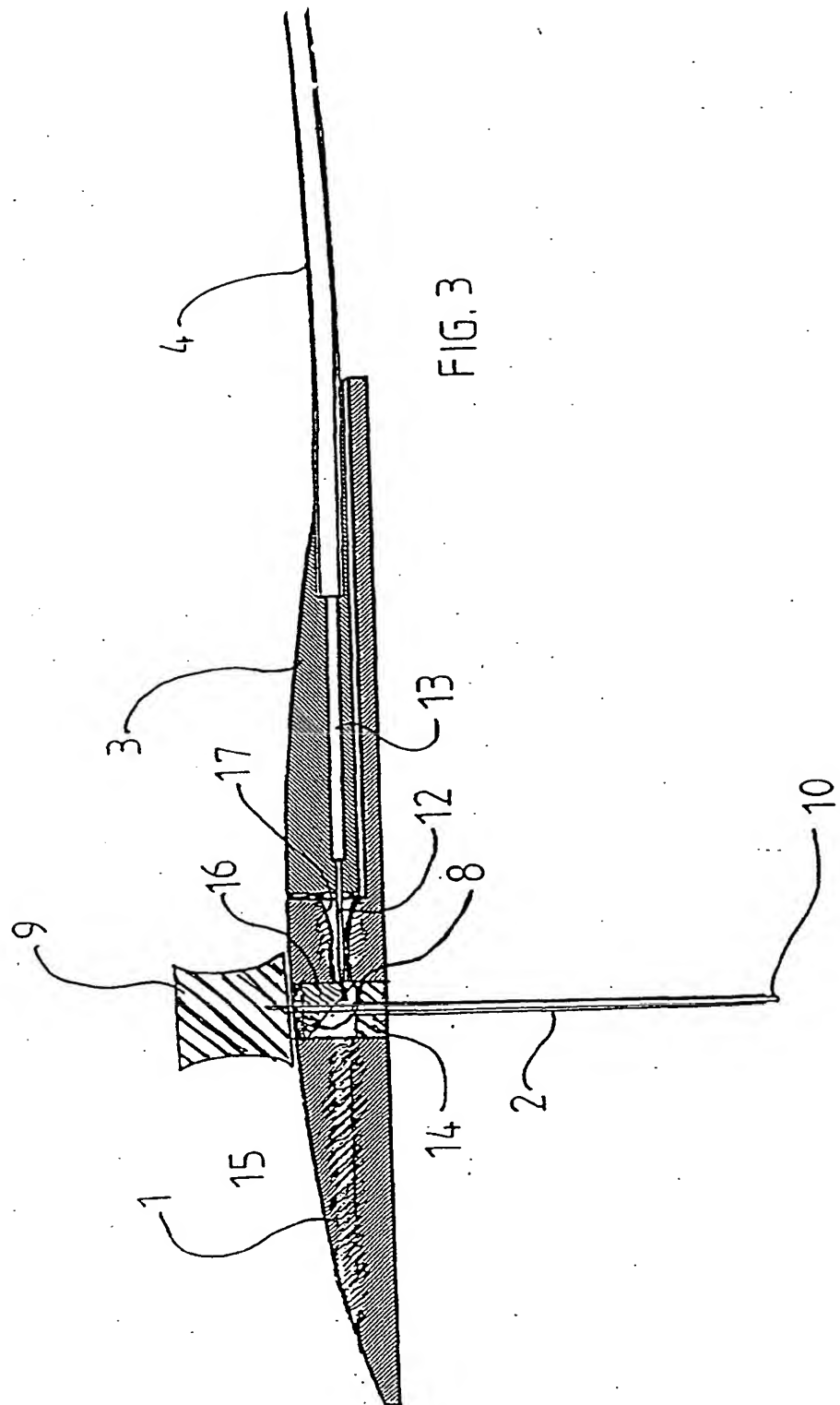


FIG. 2



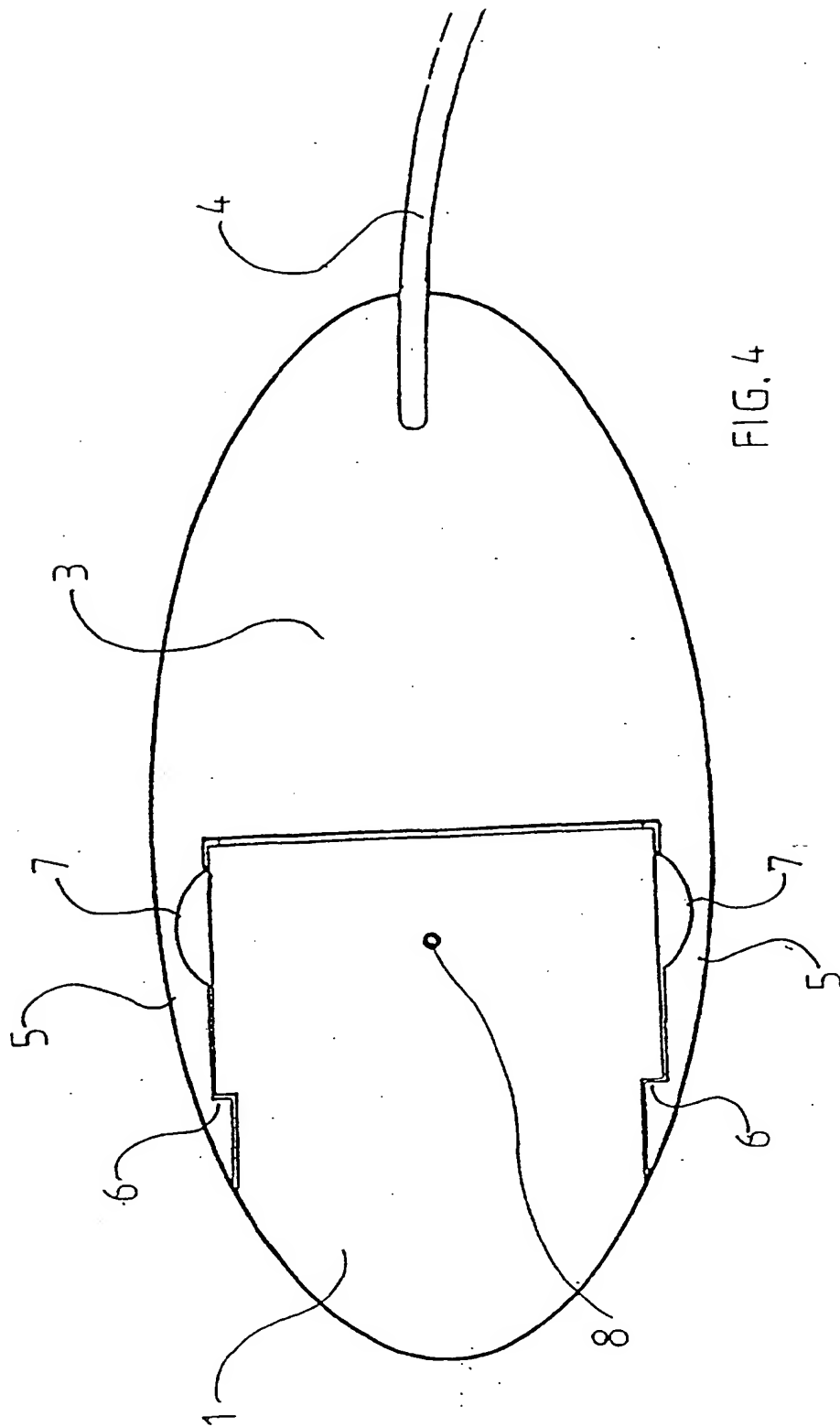


FIG. 4

15.08.99

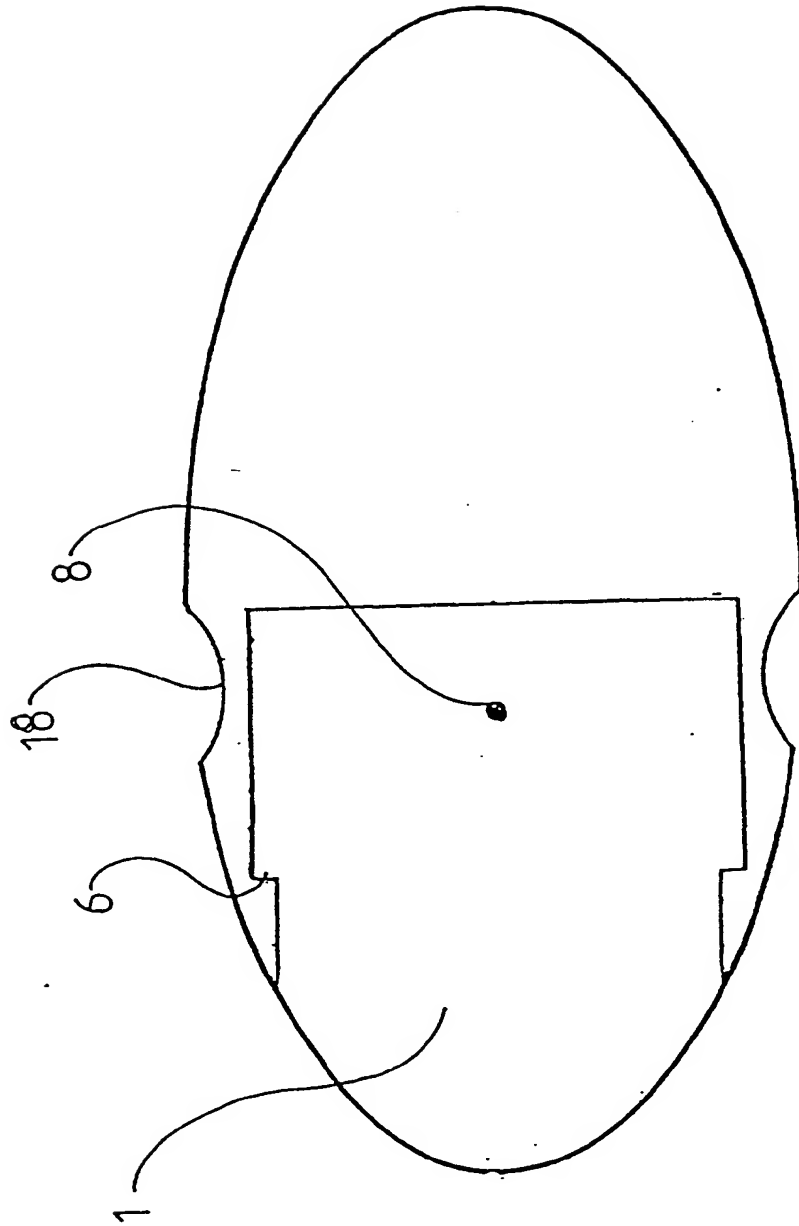


FIG. 5

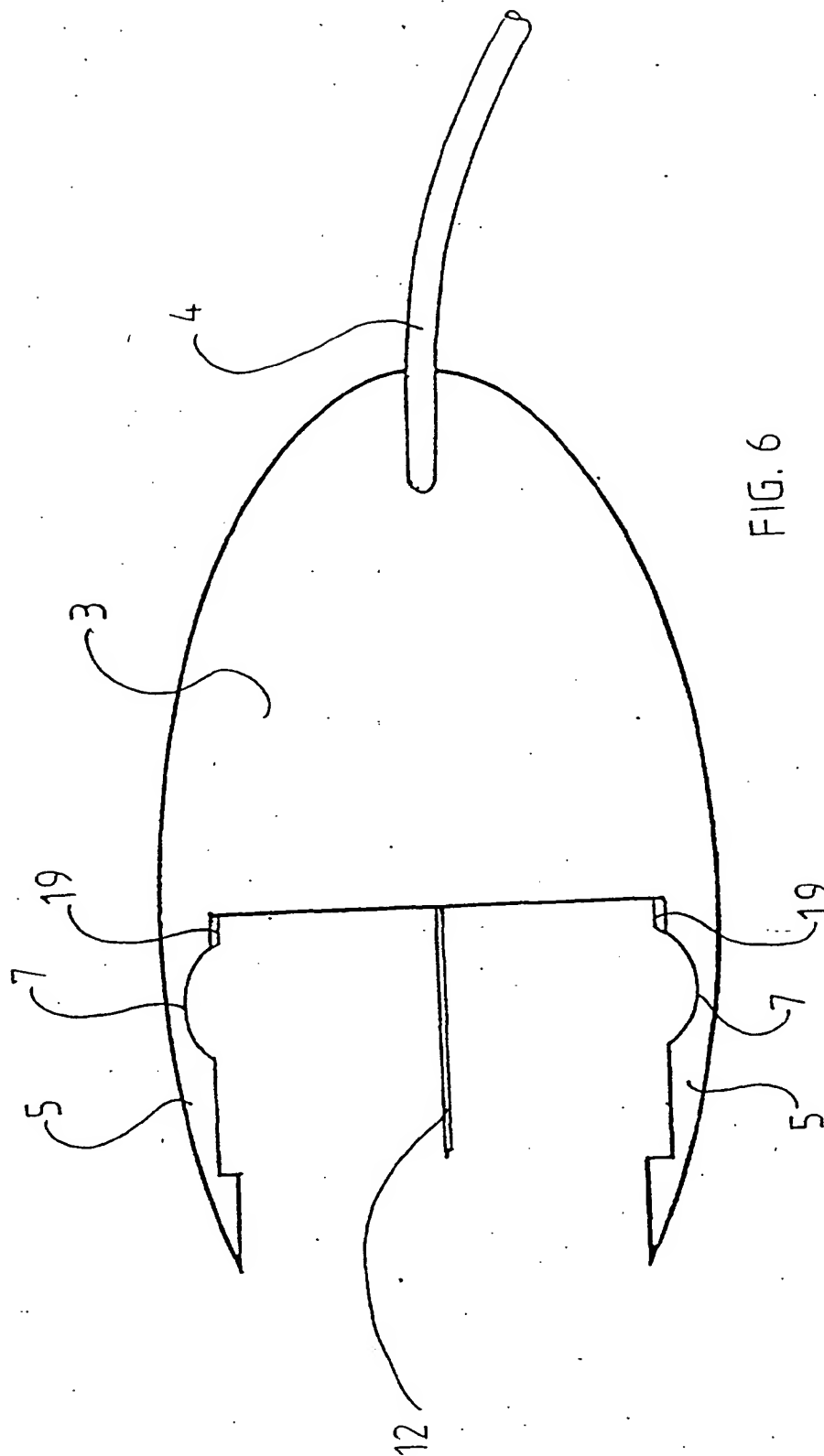
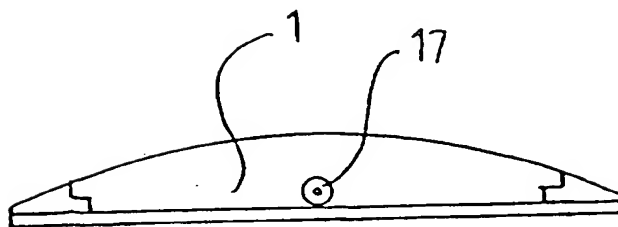
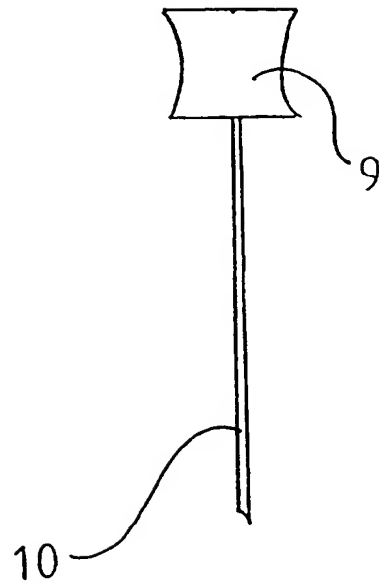


FIG. 6

15.06.99



15.06.99

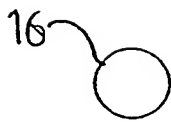


FIG. 9



FIG. 10



FIG. 11

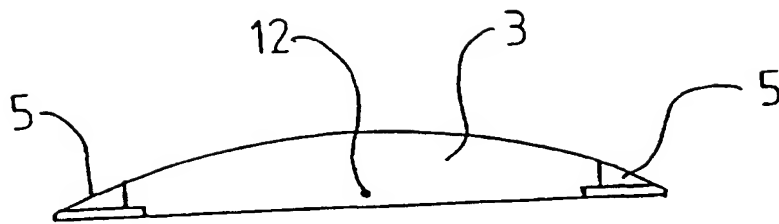


FIG. 8

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☒ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

THIS PAGE BLANK (USPTO)